

特許協力条約

PCT

国際予備審査報告

(法第 12 条、法施行規則第 56 条)
[PCT36 条及び PCT 規則 70]

REC'D 22 DEC 2005

WIPO

PCT

| | | |
|--|--|----------------|
| 出願人又は代理人 の書類記号 PF-030009-WO | 今後の手続きについては、国際予備審査報告の送付通知 (様式 PCT/ IPEA/416) を参照すること。 | |
| 国際出願番号 PCT/JPO3/11847 | 国際出願日 (日.月.年) 17. 09. 2003 | 優先日 (日.月.年) |
| 国際特許分類 (IPC) IntCl. A61K45/00 (2006.01), A61K31/51 (2006.01), A61P3/10 (2006.01) | | |
| 出願人 (氏名又は名称) 川杉 要 | | |

- 国際予備審査機関が作成したこの国際予備審査報告を法施行規則第 57 条 (PCT36 条) の規定に従い送付する。
- この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 4 ページからなる。
☐ この国際予備審査報告には、附属書類、つまり補正されて、この報告の基礎とされた及び/又はこの国際予備審査機関に対してした訂正を含む明細書、請求の範囲及び/又は図面も添付されている。
(PCT 規則 70.16 及び PCT 実施細則第 607 号参照)
この附属書類は、全部で ページである。
- この国際予備審査報告は、次の内容を含む。
 - ☒ 国際予備審査報告の基礎
 - ☐ 優先権
 - ☐ 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成
 - ☐ 発明の単一性の欠如
 - ☒ PCT35 条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
 - ☐ ある種の引用文献
 - ☐ 国際出願の不備
 - ☐ 国際出願に対する意見

| | | |
|---|---|---------|
| 国際予備審査の請求書を受理した日 31. 03. 2005 | 国際予備審査報告を作成した日 28. 11. 2005 | |
| 名称及びあて先 日本国特許庁 (IPEA/JP) 郵便番号 100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目 4 番 3 号 | 特許庁審査官 (権限のある職員) 八原 由美子 電話番号 03-3581-1101 内線 3452 | 4C 9261 |

様式 PCT/IPEA/409 (表紙) (1998 年 7 月)

BEST AVAILABLE COPY

I. 国際予備審査報告の基礎

1. この国際予備審査報告は下記の出願書類に基づいて作成された。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に
応答するために提出された差し替え用紙は、この報告書において「出願時」とし、本報告書には添付しない。
PCT規則70.16, 70.17)

☒ 出願時の国際出願書類

- ☐ 明細書 第 _____ ページ、出願時に提出されたもの
明細書 第 _____ ページ、国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
明細書 第 _____ ページ、 _____ 付の書簡と共に提出されたもの
- ☐ 請求の範囲 第 _____ 項、出願時に提出されたもの
請求の範囲 第 _____ 項、PCT19条の規定に基づき補正されたもの
請求の範囲 第 _____ 項、国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
請求の範囲 第 _____ 項、 _____ 付の書簡と共に提出されたもの
- ☐ 図面 第 _____ ページ/図、出願時に提出されたもの
図面 第 _____ ページ/図、国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
図面 第 _____ ページ/図、 _____ 付の書簡と共に提出されたもの
- ☐ 明細書の配列表の部分 第 _____ ページ、出願時に提出されたもの
明細書の配列表の部分 第 _____ ページ、国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
明細書の配列表の部分 第 _____ ページ、 _____ 付の書簡と共に提出されたもの

2. 上記の出願書類の言語は、下記に示す場合を除くほか、この国際出願の言語である。

上記の書類は、下記の言語である _____ 語である。

- ☐ 国際調査のために提出されたPCT規則23.1(b)という翻訳文の言語
☐ PCT規則48.3(b)という国際公開の言語
☐ 国際予備審査のために提出されたPCT規則55.2または55.3という翻訳文の言語

3. この国際出願は、ヌクレオチド又はアミノ酸配列を含んでおり、次の配列表に基づき国際予備審査報告を行った。

- ☐ この国際出願に含まれる書面による配列表
☐ この国際出願と共に提出された磁気ディスクによる配列表
☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された書面による配列表
☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された磁気ディスクによる配列表
☐ 出願後に提出した書面による配列表が出願時における国際出願の開示の範囲を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった
☐ 書面による配列表に記載した配列と磁気ディスクによる配列表に記載した配列が同一である旨の陳述書の提出があった。

4. 補正により、下記の書類が削除された。

- ☐ 明細書 第 _____ ページ
☐ 請求の範囲 第 _____ 項
☐ 図面 図面の第 _____ ページ/図

5. ☐ この国際予備審査報告は、補充欄に示したように、補正が出願時における開示の範囲を超えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c) この補正を含む差し替え用紙は上記1.における判断の際に考慮しなければならず、本報告に添付する。)

V. 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第 12 条 (PCT 35 条(2)) に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

| | | | |
|----------------|-------|-----|---|
| 新規性 (N) | 請求の範囲 | 1-8 | 有 |
| | 請求の範囲 | | 無 |
| 進歩性 (IS) | 請求の範囲 | | 有 |
| | 請求の範囲 | 1-8 | 無 |
| 産業上の利用可能性 (IA) | 請求の範囲 | 1-8 | 有 |
| | 請求の範囲 | | 無 |

2. 文献及び説明 (PCT 規則 70.7)

国際調査報告において、以下の文献が提示された。

文献 1: WO 02/51441 A1 (三共株式会社)

文献 2: 玉井 浩, 糖尿病とビタミン, 日本臨床, Vol. 57, No. 10, 1999, p. 200-203

文献 3: 橋詰直孝, ビタミン B1 欠乏症, 医学のあゆみ, Vol. 198, No. 13, 2001, p. 949-952

文献 4: US 3502674 A (Shionogi and Co., Ltd.)

・請求の範囲 1-7 に対して

文献 1 には、ペルオキシソーム増殖剤応答性受容体 γ アゴニスト活性をもつインスリン抵抗性改善薬を含有する医薬組成物が記載されている。

同文献には、さらに、上記インスリン抵抗性改善薬が、浮腫、心拡大等の副作用を有すること、及び、かかる副作用を予防する薬剤を医薬組成物に含有せしめることが記載されている。

文献 2 には、糖尿病患者においては、高血糖が持続するため、ビタミン B1 の消費がおこり、生体内のビタミン B1 が相対的に欠乏することが記載されており、ビタミン B1 の欠乏を改善すべくこれを投与することが開示されている。

してみれば、インスリン抵抗性改善薬を含有する医薬組成物において、該医薬組成物の適用対象である糖尿病患者において欠乏することの知られたビタミン B1 を投与することは、当該技術分野の専門家によって自明である。

そして、その効果も格別なものとは認められない。

なお、出願人は、糖尿病患者において、生体内のビタミン B1 が相対的に欠乏することは知られているものの、ペルオキシソーム増殖剤応答性受容体 γ アゴニスト活性をもつインスリン抵抗性改善薬を使用していない糖尿病患者においては、ビタミン B1 欠乏症状を呈するまでの欠乏を認めることは少なく、仮に欠乏症状を呈したとしても、ほとんどがウェルニッケ脳症、末梢神経障害などであって、湿性脚気のような浮腫、心肥大のような症状を呈することはほとんどないから、ペルオキシソーム増殖剤応答性受容体 γ アゴニスト活性をもつインスリン抵抗性改善薬を投与した糖尿病患者に特有な浮腫、心肥大のような症状に対して、文献 2 の記載からビタミン B1 の欠乏が原因であると速断できるはずがない旨主張する。確かに、ペルオキシソーム増殖剤応答性受容体 γ アゴニスト活性をもつインスリン抵抗性改善薬を投与した糖尿病患者に特有な浮腫、心肥大のような症状がビタミン B1 の欠乏によるものか否かの明示はないが、出願人も認めるとおり、糖尿病患者において、生体内のビタミン B1 が欠乏することは知られており、かつ、文献 2 には、二次的に発生したビタミン欠乏の改善や合併症の予防のため、ビタミンを積極的に投与することが記載されており、一般に、主疾患から生じる種々の状態のそれぞれに治療効果を有することが公知の成分を医薬組成物に添加することは、通常なされることであるから、糖尿病患者において欠乏することの知られたビタミン B1 欠

補充欄 (いずれかの欄の大きさが足りない場合に使用すること)

第 V. 2 欄の続き

乏状態に対して、ビタミン B 1 を補充することは、当該技術分野の専門家にとって自明である。

- ・ 請求の範囲 8 に対して

文献 3 には、ビタミン B 1 欠乏症において、浮腫、心拡大が生じることが記載されている。

また、文献 4 には、ビタミン B 1 誘導体の投与が、浮腫等のビタミン B 1 欠乏に起因する症状の改善に有用であることが記載されている。

上記請求の範囲に記載のものにおいては、浮腫、心拡大等から選ばれる副作用を、防止するものである旨特定されているが、文献 1 には、ペルオキシソーム増殖剤応答性受容体 γ アゴニスト活性をもつインスリン抵抗性改善薬が、浮腫、心拡大等の副作用を有することが記載されており、かつ文献 3, 4 にも記載されているとおり、ビタミン B 1 がこれらの症状を改善する作用を有することも本国際出願前知られているから、ペルオキシソーム増殖剤応答性受容体 γ アゴニスト活性をもつインスリン抵抗性改善薬を投与した糖尿病患者に特有な浮腫、心肥大のような症状がビタミン B 1 の欠乏によるものである明示はなくとも、かかる症状の改善作用を期待してビタミン B 1 を併用し、その効果を確認することは、当該技術分野の専門家にとって自明である。

したがって、上記請求の範囲に記載のものは、文献 1—4 に対して、新規性は有するが進歩性を有さない。